2012 年 6 月 22 日　作成（第 1 版）　　承認番号：23 動薬第 2276 号-3

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　超音波画像診断装置

FUJIFILM　超音波画像診断装置　FAZONE CB V

【禁忌・禁止】
患畜の次の部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球へは使用しないこと］
使用に係る禁止
本品は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

【併用禁忌】
除細動器との併用
［診断装置性能の劣化や故障のおそれ］
高周波(HF)外科装置(組織切除装置)との併用
本品は高周波（HF）外科装置（組織切除装置）と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
［構成］
本品は、超音波を用いて動物の体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する超音波画像診断装置である。本品は以下のものから構成される。

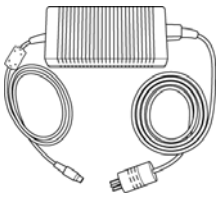
＜本体及びその付属品＞
(1) CB V本体
プローブを接続し、スキャン、画像表示などの基本操作を行い、制御する回路が搭載されている。
(2) ACアダプター
CB V本体を商用電源などAC電源接続で使用する時の、AC電源アダプター。
(3) バッテリー
CB V本体に取り付ける内部電源。付属品（1本）とオプション（1本）の2本を装着できるが、オプションを購入しない場合、片方のバッテリーポートには空ケースが入る。
(4) CB Vカート
移動型カート。CB V本体を搭載することができる。
(5) 白黒プリンター
画像出力用の白黒プリンター。
(6) カラープリンター
画像出力用のカラープリンター。
(7) USBハブ
複数のUSB機器を接続する。
(8) 外部モニター
CB V本体のモニターと同様のビデオ信号を表示する。
(9) フットスイッチ
動画像/静止画像制御機能、画像保存機能を足で操作可能なスイッチ。
(10) USBメモリー
USBで接続し、データの読み書きを行う。
(11) USBキーボード
USBで接続し、文字入力を行う。
(12) バーコードリーダー
USBで接続し、バーコードを読み取ってデータ入力を行う。
(13) カードリーダー
USBで接続し、磁気カードの情報を読み取ってデータ入力を行う。
(14) CB V MTPカート
超音波診断用プローブの複数接続を可能にするためのポートを搭載した移動型カート。CB V本体をMTPボックスを介して接続した時、当該カートに3本までプローブを接続することができる。

＜プローブ＞
(1) FZT L10-5 V プローブ（含むカプラ）
(2) FZT E9-4 V プローブ
(3) FZT P4-1c V プローブ
(4) FZT C6-2 V プローブ
(5) FZT C9-3 V プローブ
(6) FZT L14-5sp V プローブ
(7) FZT L14-5w V プローブ
(8) FZT C9-4t V プローブ

［外観形状及び寸法］
寸法単位 mm、特に記載の無い寸法公差±10%
＜本体及びその付属品＞
(1) CB V本体

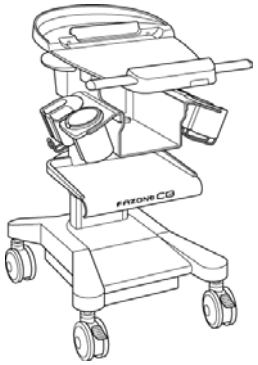
各部の寸法：300（幅）× 84（高さ）× 300（奥行き）
（突起物を除く。モニターを閉じた状態。）

(2) ACアダプター



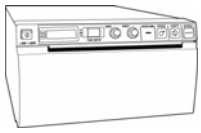
(3) バッテリー

(4) CB Vカート



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(5) 白黒プリンター



(6) カラープリンター

(7) USBハブ

(8) 外部モニター

(9) フットスイッチ

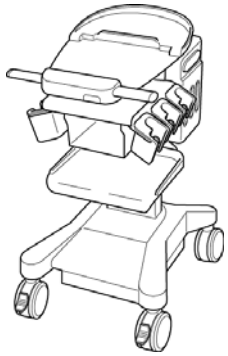
(10) USBメモリー

(11) USBキーボード

(12) バーコードリーダー

(13) カードリーダー

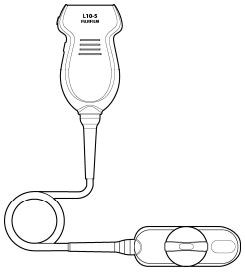
(14) CB V MTPカート



＜プローブ＞

(1) FZT L10-5 V プローブ（含むカプラ）（代表例）

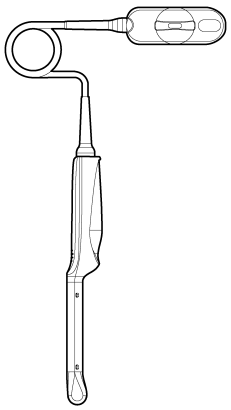
FZT L10-5 V プローブ



カプラ G-105 V

プローブ寸法：64.2×106.4
プローブ厚さ：31.0
ケーブル長：1988±25
カプラ寸法：55（幅）×55（高さ）×15（奥行き）

(2) FZT E9-4 V プローブ（代表例）



プローブ寸法：23/10×300.8
プローブ厚さ：37.9
ケーブル長：1988±25

外観形状図は代表例です。詳細は取扱説明書を参照して下さい。

[電気的定格]

＜バッテリー駆動時＞
　定格電圧　11.1VDC
＜AC アダプター駆動時＞
　定格電圧　13VDC
　定格入力　7.6A
＜CB V カート駆動時＞
　定格電圧　100VAC
　周波数　50/60Hz
　定格入力　3.25A
＜CB V MTP カート駆動時＞
　定格電圧　100VAC
　周波数　50/60Hz
　定格入力　3.75A

電撃に対する保護の形式　クラスⅠ機器または内部電源機器
電撃に対する保護の程度　BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類
　プローブは、以下の規格に適合した部位を含む。
　　プローブ　IPX7

取扱説明書を必ずご参照下さい。

897N101898A

［動作原理］

1. プローブの振動子から送信された超音波パルスが生体組織などの境界面で反射され、再び振動子で受信される。
2. 反射エコーから各境界面の位置をプロットし、エコーの強度を輝度の明暗で表す。
3. 振動子の配列方向にこれを繰り返すと、体内の断層像が輝度の明暗で表された画像(二次元)として得られる。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本品は、超音波を用いて動物の体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する超音波画像診断装置である。測定部位は患畜の眼球を除く身体各部とし、高周波外科装置との併用は想定されていない。

【品目仕様等】

［特性・性能又は機能］

本品は、複数の異なる種類のプローブと接続し使用される。性能は接続するプローブにより変わるため、代表例として「FZT L10-5 V プローブ」接続時の性能を以下に示す。

項目	性能
1 ペネトレーション深度	70mm 以上(B モード)
2 距離分解能	1mm 以下
3 方位分解能	2mm 以下
4 音響作動周波数	6.5MHz±20%
5 最大超音波出力 減衰空間ピーク時間平均強度 メカニカルインデックス	 720mW/cm^{2}以下 1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. プローブの準備
   (1) やわらかい綿布に水を含ませ、表面に残る洗浄剤があれば拭き取る。
   (2) 空気中で自然乾燥させるか、清潔な乾いた布で拭き取る。
   (3) 外観検査し、割れ、ピンホール、液漏れ等の損傷がないことを確認する。
2. CB V 本体操作
   (1) CB V 本体のパワースイッチを押し、システムを起動する。
   (2) プローブを接続する。
   (3) コントロールパネルから、患畜情報を入力する。
   (4) プローブを検査部位にあて検査を行う。
   (5) ゲインなどの画像調整、拡大、2 画面などの表示切換えをコントロールパネルで行う。
   (6) M モード、ドプラモードなどの変更はコントロールパネルで行う。
   (7) 画像上の測定、計算はコントロールパネル、トラックボールで行う。
   (8) 画像のプリント出力、データの保存等はコントロールパネルで行う。
   (9) 検査が終了したらパワースイッチを押し、システムシャットダウンを確認する。
3. 使用後のプローブのクリーニング
   (1) プローブを取り外す。
   (2) 最初に、石鹸水を含ませたやわらかい布で拭き、特にゲル等を拭き取る。(週 1 回の消毒を行う場合は、CIDEX™、サイデックスプラス®28 またはディスオーパ®に所定の時間浸した後、再度石鹸水を含ませた布で拭く。) CIDEX™、サイデックスプラス®28 およびディスオーパ®は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標または登録商標である。
   (3) 次に、希釈した塩素系漂白液を含ませたやわらかい布で拭く。
   (4) 最後に、清潔な水をやわらかい布に含ませ、表面に残る洗浄剤を拭き取る。
   (5) 空気中で自然乾燥させるか、清潔な乾いた布で拭き取る。
   (6) 外観検査し、割れ、ピンホール、液漏れ等の損傷がないことを確認する。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照すること。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1. CB V カートまたは CB V MTP カートの移動について
   (1) 凹凸のある床面上を移動させる際に安定性を最大限確保するために、移動前に高さ調節レバーを使ってトッププレートをもっとも低い位置まで下げること。
   (2) CB V 本体を CB V カートまたは CB V MTP カートに取り付けたまま移動させる際は、CB V 本体のモニターが損傷するのを防止するために、必ずモニターを閉じること。
   (3) プローブのケーブルが損傷するのを防止するために、必ずケーブルをケーブルフックに巻きつけ、ケーブルが床面に接触しないようにすること。
   (4) CB V カートまたは CB V MTP カートの操作性と安定性を確保するため、および転倒する危険性を排除するために、通常の平坦な床面を移動させる場合には、CB V カートまたは CB V MTP カートの前面を押すこと。
   (5) 段差（敷居、通路の継目など）がある床面では、CB V カートまたは CB V MTP カートを押すのではなく、必ず引いて移動させること。押しながら段差を乗り越えようとすると、CB V カートまたは CB V MTP カートが転倒するおそれがある。また、段差を移動する際は、CB V カートまたは CB V MTP カートの底部が当たらないように注意すること。電源部が底部にあり、破損するおそれがある。
   (6) CB V カートまたは CB V MTP カートを停止するときは、ブレーキペダルを一番下まで下げて必ず固定すること。また、坂道（スロープ）では、CB V カートまたは CB V MTP カートを停止させないこと。
   停止させた CB V カートまたは CB V MTP カートが不意に動き出すことがある。
2. 画像に付帯する情報を確認して、診断に使用すること。特に患畜情報には十分注意すること。
3. キーボードからの入力時には、Patient ID や Patient Name（First、Last、Middle）などに誤りがないことを確認すること。
4. CB V カートまたは CB V MTP カートの高さを調節する場合、高さ調節レバーを手前に引いた際に生じる溝に指がはさまれないように注意すること。
5. CB V 本体の画面上に小さな点がある場合は、それがモニターの特性によるものか、異常陰影によるものかを確認すること。モニター上の常に同じ場所に、小さな点が現れることがあるが、これはモニターの特性によるものであり、装置の故障ではない。
6. CB V 本体を開閉するときは、指がはさまれないように注意すること。
7. 計測するときは、適切な画像を表示し、目的に合った計測機能を使用すること。(計測方法や計測結果については、ご専門の立場からの判断をして下さい。)
8. 使用者自身で設定した計算式や算出テーブルを使用するときは、使用者の責任で計測を実施すること。

【使用上の注意】

弊社は、本品が使用されるすべての条件と状況を予測することはできません。下記の警告と注意は、特別な注意を払うことが要求される代表的な状況を示したものである。使用者と装置の安全性を確保するためには、使用者の知識と経験および実際の用途と環境も考慮に入れなければならない。

［重要な基本的注意］

1. 感電の危険性を低減するために、正しく接地されていない装置には本品の入力端子または出力端子を接続しないこと。
2. 本品を分解または改造しないこと。
3. 正しくかつ確実に接地するために、各電源ケーブルは医用コンセントに挿入すること。また、接地線を取り外さないこと。各電源ケーブルが正しく接地されていないと、感電するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 本品のクリーニングを行う場合は、感電を防止するために、電源を OFF にした後、各電源ケーブルを抜き、バッテリーを取り出すこと。
5. 画像調整機能を正しくセットすること。
正しくセットされていない場合、診断上重要な情報がモニターに表示されないおそれがある。工場でデフォルトに設定しているマップは、ほとんどの画像診断状況に適していると思われるものを選択しているが、使用者が不適切に手を加えると診断上重要な情報が表示されない場合がある。
6. 診断上必要な信号が低いレベルのものまではっきりと表示されるように、すべての設定値の調整は慎重に行うこと。正しく設定されていないと、画質が大幅に低下するおそれがある。
7. 本品を強い電磁場が発生する場所で使用しないこと。
本品は電磁両立性(EMC)規格に適合するように製造されているが、強い電磁場の中で使用すると、超音波画像の質が低下するおそれがある。
8. 獣医師または有資格者以外が、医学的診断のために患畜の超音波スキャンを行わないこと。また、不必要な撮影は避けること。本品は家庭での使用を目的としたものではない。診断レベルの超音波が悪影響を及ぼすことは確認されていないが、不必要な撮影は避けること。
9. 安全かつ効果的な操作について事前に十分なトレーニングを受けた者だけが使用すること。
10. 本品は可燃性の麻酔薬のある場所で使用しないこと。使用した場合、爆発のおそれがある。
11. プローブカバーなどの 1 回限りの使用を目的とした器具などを再使用しないこと。材料の劣化などにより、器具などの破損や性能低下を招くおそれがある。また、器具などからの感染を引き起こすおそれがある。
12. 本品およびプローブは、指定の手順に従って正しくクリーニングまたは消毒すること。また、実施時には必ず保護メガネと保護用衣服を着用すること。クリーニングまたは消毒が不十分な場合、患畜が感染したり、本品およびプローブが損傷するおそれがある。
13. エラーメッセージが画面に表示されている場合は、本品を使用しないこと。
14. 本品の使用者は、本品を使用することの意味を完全に理解していること。(米国超音波医学会議 (AIUM) 発行の「Medical Ultrasound Safety」(1994 年)に示された ALARA (As Low As Reasonably Achievable) は、「臨床的に許される必要最低限レベルの照射量で診断を実施する」ことを意味し、診断情報を入手して診断用超音波を慎重に使用するとの原則を表す略語です。)
15. 感電を防止するため、バッテリーの端子に触れないこと。
16. 本品専用のバッテリーを使用すること。
17. バッテリーに液漏れ、臭気、異常発熱、変形、変色が生じた場合は、直ちに CB V 本体から取り出し、そのバッテリーの使用は中止すること。
18. 損傷しているバッテリーは使用しないこと。
19. バッテリーを CB V 本体に入れる前に、バッテリーをチェックして、損傷がないことを確認すること。
20. バッテリーは室温で充電すること。
21. バッテリーを加熱したり、燃やしたりしないこと。
22. 温度が 65℃を超える場所にバッテリーを放置しないこと。
23. バッテリーを熱源の近くで充電しないこと。
24. バッテリーを太陽光が直接当たる場所に放置しないこと。
25. 4 時間経っても完全に充電できない場合は、バッテリーの充電を中止すること。
26. 輸送の際は CB V 本体からバッテリーを取り出すこと。
27. バッテリーに水などの液体がかからないように注意すること。
28. 金属などでプラスとマイナスを直接繋ぐなどして、バッテリーを短絡しないこと。
29. バッテリーを AC 電源コンセントに接続しないこと。
30. バッテリーを電子レンジまたは加圧容器に入れないこと。
31. 本品のクリーニングをする際に、溶剤や研磨剤入りの洗剤は使用しないこと。
32. CB V 本体の通気口を塞いで、空気の流れを遮断しないこと。
33. 降雨中に本品を輸送する必要がある場合は、本品に保護カバーをかぶせること。本品に水が浸入した場合は、本品が完全に乾くまで各電源ケーブルを AC 電源コンセントに差し込まないこと。
34. 本品を高温にさらさないこと。本品が損傷するおそれがある。
35. 本品を急激に温度変化させないこと。内部部品に結露が発生する可能性がある。本品を温度および湿度が極端に異なる環境間で移動した場合は、30 分以上経過してから使用すること。
36. 本品を厳しい環境または強い振動にさらさないこと。本品が損傷するおそれがある。
37. AC アダプターまたはカート AC ケーブルを有効な AC 電源コンセントに接続し、使用していないときでも必ずバッテリーを充電状態に維持すること。
38. 本品および外部装置は適切な信号レベルで使用すること。適切な信号レベルで使用しない場合、本品および外部装置が損傷するおそれがある。
39. 本品に液体をこぼさないように注意すること。
40. CB V 本体を落とさないように注意すること。CB V 本体の故障や破損を招くおそれがある。さらに、使用者がけがをしたり感電するおそれがある。
41. 付属の USB メモリーを使用すること。その他の USB メモリーを使用した場合、データが破損したり、書き込みに要する時間が増加するおそれがある。
42. CB V 本体の内蔵記憶装置には、検査や患畜に関するデータを長期にわたり保存しないこと。また、処理が完了したデータは定期的に削除し、USB メモリー、DICOM ネットワークなどで外部記憶メディアに保存すること。内蔵記憶装置の空き容量がなくなると、データの保存ができなくなる。
43. データをインポート、エクスポートしている最中は、電源を OFF にしないこと。内蔵記憶装置を破損するおそれがある。
44. CB V 本体の上に物を置かないこと。
45. CB V カートまたは CB V MTP カートの上や棚に重量物を載せないこと。長期間載せておくと変形するおそれがある。
46. CB V 本体を CB V MTP カートから取り外すときは、必ず先に MTP コネクターを CB V 本体から取り外すこと。この操作をしないと、CB V 本体が破損するおそれがある。
47. 患畜の体毛やほこり、砂などの多い環境で本品を使用しないこと。本品内部に異物などが入り、故障する恐れがある。さらには、発煙または発火する恐れがある。
48. 特に屋外で使用する場合は、本品内部に小さな虫が入らないように注意すること。本品内部に小さな虫が入ると、故障する恐れがある。
49. 各電源ケーブルを医用コンセントに挿入するときには、3P-2P 変換プラグを使用しないこと。

[相互作用]

1. 指定したプローブを使用すること。画面に、接続したプローブの名称が表示されない場合は、そのプローブを使用しないこと。
2. 指定した付属品および周辺装置を使用すること。指定されていない付属品または周辺装置を使用すると、本品の動作への悪影響、診断能力の低下、EMI の放出量が増大し、外部電磁場に対する耐性が低減、感電、障害を負うなどのおそれがある。また、保守サービス契約が無効になる場合がある。
3. バッテリーは必ず CB V 本体内で充電すること。
4. 推奨しないクリーニング溶液/消毒液を使用しないこと。また、不適切な溶液濃度で使用しないこと。非推奨のクリーニング溶液/消毒液を使用したり、不適切な溶液濃度で使用した場合、損傷するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

897N101898A

[その他の注意]

1. 本品に異常が発見された場合は使用しないこと。
2. 本品と一緒に使用される器具などはメーカーの指示に従うこと。弊社は、1 回限りの使用を目的とした器具などを再使用した場合に関しては、一切責任を負わず、またこれらの器具などに対する保証はしない。
3. 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

環境仕様(動作時)

	本体及びその付属品	プローブ
周囲温度	10℃～35℃	10℃～35℃
周囲湿度	15%～80%（結露なきこと）	30%～75%（結露なきこと）
周囲気圧	700hPa～1060hPa	700hPa～1060hPa

	カプラ G-105 V
周囲温度	10℃～45℃
周囲湿度	30%～75%（結露なきこと）

環境仕様(保管時)

	本体及びその付属品	プローブ
保管温度	-10℃～50℃	-10℃～50℃
保管湿度	20%～85%（結露なきこと）	15%～90%（結露なきこと）
周囲気圧	700hPa～1060hPa	700hPa～1060hPa

	カプラ G-105 V
保管温度	-10℃～60℃
保管湿度	15%～90%（結露なきこと）

1. バッテリーを 5 日間以上使用しない場合は、CB V 本体から取り外して、涼しい場所に保管すること。また、過放電を防止するために半年に 1 回くらいの割合で、充電状態が半分程度になるまでの充電をすること。
2. 使用しないときは所定の位置に格納すること。
3. 火災や感電の危険性を防止するために、本品を水などのかからない場所に置くこと。
4. 本品を涼しい場所に保管すること。本品が損傷するおそれがある。

耐用期間

下記耐用期間は目安であり、1 日あたりの稼働時間・検査件数など破損のない場合の使用状況によって変動します。

本体：6 年

プローブ：4 年

カプラ G-105 V：2 年

〔自己認証（当社データ）による〕

詳細については取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
2. 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出たりする可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行うこと。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①外観のチェック	毎日	装置が破損していた場合、故障や感電の原因となるおそれがある。
②動作のチェック	使用状況、使用環境により適宜	使用時に装置が正常かつ安全に動作しないおそれがある。
③バッテリーのチェック	使用状況、使用環境により適宜	診断業務が途中で中断するなど、装置故障の原因となるおそれがある。
④モニターおよびタッチパネルのクリーニング	使用状況、使用環境により適宜	モニター表面に汚れや異物が付着して、診断業務に支障が生じたり、異物がモニター表面に傷をつけたりするおそれがある。
⑤本品のクリーニング	使用状況、使用環境により適宜	けがをした患畜の血液などが付着した場合、感染のおそれがある。
⑥CB V 本体の空気取入口のフィルターに付着したほこりの清掃	使用状況、使用環境により適宜	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となるおそれがある。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

現在指定されている本体及びその付属品の消毒剤等

適用部位	消毒剤等の種類
モニター	低刺激性洗剤
モニター枠	低刺激性洗剤
CB V 本体外面	低刺激性消毒剤または石鹸水
CB V カートおよび CB V MTP カート本体外面	低刺激性消毒剤または石鹸水

現在指定されているプローブ消毒剤

消毒剤の種類	メーカー名
CIDEX™	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
サイデックスプラス®28	
ディスオーパ®	

CIDEX™、サイデックスプラス®28 およびディスオーパ®は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標または登録商標である。

現在指定されているカプラ G-105 V の消毒剤

適用部位	消毒剤の種類
ゲルパッド	日本薬局方基準を満たすアルコール類

業者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①CB V 本体の空気取入口のフィルターに付着したほこりの清掃	1 年	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となるおそれがある。
②CB V 本体のタッチパネルの調整	1 年	正常な操作ができなくなるおそれがある。

1. 定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は、使用量や一日の稼働時間により異なります。
2. 指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。
3. 指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

897N101898A

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者： 富士フイルム株式会社
住　　所： 〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
電話番号： 0120-771669

製造業者： 富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所： （本社）〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松 1250

製造業者： ゾナレメディカルシステムズインク（米国）
ZONARE Medical Systems, Inc.

販売業者： 富士フイルム メディカル株式会社
住　　所： 〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
電話番号： 03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照下さい。

897N101898A